使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要なときに読めるように保管しておいてください。

ＨＦ０６Ｔ

※※ 2007 年 7 月改訂
※ 2007 年 5 月改訂

体外診断用医薬品

承認番号：21100AMZ00675000

※便潜血キット
マグストリーム® HemSp®-N

便中ヒトヘモグロビン検出及び測定用試薬
（磁性粒子凝集反応試薬）

■全般的な注意

１．本試薬は、体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
２．本試薬で陽性と判定された場合は、内視鏡、注腸検査などによる精密検査で確認してください。
３．標準ヘモグロビンは、ＨＢｓ抗原、ＨＩＶ抗体およびＨＣＶ抗体検査を行い陰性の結果を得ていますが、感染の危険性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。
４．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
５．本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。
６．本試薬の使用に際しては、本書とあわせ使用する機器の添付文書および取扱説明書を参照してください。

■形状・構造等（キットの構成）

本キットは次の試薬から構成されています。

表１

構成試薬／包装規格	A. 溶解用液（液　状）	B. 検体希釈用液（液　状）	C. 抗体感作磁性粒子（凍結乾燥）	E. 標準ヘモグロビン 0,40,120,360 ng/mL（凍結乾燥）
８ｍＬ用×４	３４ｍＬ １本	３０ｍＬ ２本	８ｍＬ用 ４本	０．６ｍＬ用（各）１本

Ａ．溶解用液（液状）
抗体感作磁性粒子の調製に用います。
Ｂ．検体希釈用液（液状）
標準ヘモグロビンの調製および定量法（数値化法）による操作時に、検体〔便抽出液〕または標準ヘモグロビン溶液の希釈に用います。
※※Ｃ．抗体感作磁性粒子（凍結乾燥）
抗ヒトヘモグロビンポリクローナル抗体（ウサギ）を感作した磁性粒子を凍結乾燥したものです。調製時、抗ヒトヘモグロビンポリクローナル抗体（ウサギ）感作磁性ゼラチン粒子０．２％を含みます。
Ｅ．標準ヘモグロビン（凍結乾燥）
精製ヒトヘモグロビンを凍結乾燥したものです。調製時、容器の表示濃度のヒトヘモグロビンを含みます。

■使用目的

糞便中のヒトヘモグロビンの検出及び測定

■測定原理

本試薬は、粒子凝集反応に磁性粒子を応用した磁性粒子凝集法（Magnetic Particle Agglutination）によるヒトヘモグロビンの検出および測定用試薬です。抗ヒトヘモグロビン抗体感作磁性ゼラチン粒子〔固相〕に検体〔便抽出液〕を反応させた後、磁力吸引して固相をマイクロプレートのウェルの中心に集め、マイクロプレートを約６０度傾けて粒子塊の状態の変化を観測します。検体中にヒトヘモグロビンが存在しますと、粒子塊の状態はほとんど変化せず点状に残ります（陽性像）。一方、ヒトヘモグロビンが存在しない場合には、傾きによって粒子塊が流れだします（陰性像）。この粒子塊の流れだし状態を判定または測定します（図１参照）。
そして次のような特徴を持っています。
１．検査術式が簡単（マイクロプレート法）で、多数検体のスクリーニングに適しています。
２．担体に由来する非特異反応をできる限り除去する目的で、磁性ゼラチン粒子を用いています。
３．マグストリーム１０００を用いることにより、試薬分注以降の操作と判定を自動化できます。また、マグストリームＡＳ等を用いることにより、採便容器セット後、判定までの操作を自動化できます。
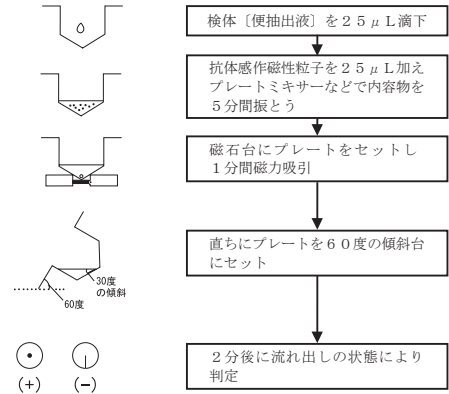
図１

■操作上の注意

１．測定検体の性質、採取法

１）可能な限り新鮮な検体を使用してください。
２）検体間の汚染が生じないように検体の取扱いには注意してください。

２．妨害物質・妨害薬剤

１）ウシ、ウマ、ブタ、ヒツジ、ヤギ、トリの各動物ヘモグロビンとは２０μｇ／ｍＬまで交叉反応は認められておりません。
２）ペルオキシダーゼ活性を有する酵素類およびアスコルビン酸などの還元物質は反応に影響ありません。

３．その他

１）抗体感作磁性粒子は、使用の３０分前に所定量の溶解用液にて調製し、使用してください。
２）標準ヘモグロビンは、使用の３０分前に所定量の検体希釈用液にて調製し、使用してください。
３）抗体感作磁性粒子は、使用前に均一になるように混和してから使用してください。

■用法・用量（操作方法）

１．使用器具

本キットの使用に際しては、次の機器および器具を用意してください。
・採便容器：便抽出液作製用（富士レビオ社製）
・自動免疫測定装置：マグストリーム１０００またはマグストリームＡＳ等
・マイクロプレート：マグストリームマイクロプレートＶ（富士レビオ社製）
・チップ
・マイクロピペット

２．試薬の調製（表１参照）

Ａ．溶解用液（液状）
そのまま使用してください。
Ｂ．検体希釈用液（液状）
そのまま使用してください。
Ｃ．抗体感作磁性粒子（凍結乾燥）
溶解用液を８．０ｍＬ加えて調製します。使用の３０分前に室内温度（１５～３０℃）にて調製してください。
Ｅ．標準ヘモグロビン（凍結乾燥）
検体希釈用液を所定量加えて調製します。使用の３０分前に室内温度（１５～３０℃）にて調製してください。
定性法は４０ｎｇ／ｍＬ標準ヘモグロビン溶液を使用してください。

３．測定操作

詳細な操作法は“マグストリーム１０００”または“マグストリームＡＳ”等自動免疫測定装置の取扱説明書を参照してください。

（１）定性法
・マグストリーム１０００による測定
１）マグストリームマイクロプレートＶに便抽出液または標準ヘモグロビン（４０ｎｇ／ｍＬ）を２５μＬ分注します。
２）プレート供給部に抽出液分注済みマグストリームマイクロプレートＶをセットします。
３）抗体感作磁性粒子、マグストリーム１０００用チップを所定の位置にセットします。
４）測定条件を入力します。
５）ＳＴＡＲＴボタンを押し、測定を開始します。
６）測定終了後、結果が自動的にプリントアウトされます。

・マグストリームＡＳ等による測定
　1）測定条件を入力します。
　2）抗体感作磁性粒子を所定の位置にセットします。
　3）マグストリームマイクロプレートＶをプレート供給部にセットします。
　4）採便容器または標準ヘモグロビン（４０ｎｇ／ｍＬ）を分注したスタンダードアダプターを検体ラックに差込み、マグストリームＡＳ等にセットします。
　5）測定開始ボタンを押し、測定を開始します。
　6）測定終了後、結果が自動的にプリントアウトされます。

［測定操作の概要］（表２参照）
　1）マグストリームマイクロプレートＶ（富士レビオ社製）のウェルに検体〔便抽出液〕または標準ヘモグロビン溶液（４０ｎｇ／ｍL）を２５μＬ（1滴）滴下します。
　2）検体〔便抽出液〕または標準ヘモグロビン溶液を滴下したウェルに、マイクロピペットを用いて抗体感作磁性粒子を２５μＬ（1滴）加えます。
　3）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物を５分間振とうします。
　4）磁石台（小磁石を装着した磁性粒子吸引板）の上にマイクロプレートを移動させ、抗体感作磁性粒子をマイクロプレートの底に１分間磁力吸引します。
　5）直ちにマイクロプレートを６０度で２分間傾斜させ、粒子の流れだし状態を判定します。

表２

検体 No.	1	2	3	4	5	6	≀	12
検体〔便抽出液〕（μL）	25	25	25	25	25	25	≀	25
抗体感作磁性粒子（μL）	25	25	25	25	25	25	≀	25
ミキサーで5分間振とうし、磁石の上で1分間磁力吸引後2分間60度斜傾し、判定								

（2）定量法（数値化法）による操作方法
・マグストリームＡＳ等による測定
　1）測定条件を設定します。
　2）抗体感作磁性粒子、検体希釈用液を所定の位置にセットします。
　3）マグストリームマイクロプレートＶをプレート供給部にセットします。
　4）最初の検体ラックに標準ヘモグロビンを分注したスタンダードアダプター、２番目以降の検体ラックに採便容器を差込み、マグストリームＡＳ等にセットします。
　5）測定開始ボタンを押し、測定を開始します。
　6）測定終了後、結果が自動的にプリントアウトされます。

［測定操作の概要］（表３参照）
　1）マグストリームマイクロプレートＶの第１穴目（残液廃棄用ウェル）、第３および第４穴目に検体希釈用液を５０μＬ分注します。
　2）検体〔便抽出液〕または各標準ヘモグロビン溶液を３５μＬ以上とり、マイクロプレートの第２穴目に２５μＬ（×１倍）、第３穴目に１０μＬ（×６倍）を分注し、チップ内の残液を第１穴目に捨てます。第３穴目を吸排操作したのち、３穴目より３５μＬをとり、第４穴目にそのうちの１０μＬ（×３６倍）を分注し残りのチップ内の残液（２５μＬ）を第１穴目に捨て、引続き第４穴目を吸排操作したのち、４穴目より３５μＬとり第１穴目に捨てます。以上の操作で６^{n}希釈列を作成します。
　3）検体〔便抽出液〕または各標準ヘモグロビン溶液を分注したマイクロプレートの第２穴目～４穴目に、マイクロピペットを用いて抗体感作磁性粒子を２５μＬ加えます。
　4）プレートミキサーなどを用いて、マイクロプレートの内容物を５分間振とうします。
　5）磁石台（小磁石を装着した磁性粒子吸引板）の上にマイクロプレートを移動させ、抗体感作磁性粒子をマイクロプレートの底に１分間磁力吸引します。
　6）直ちにマイクロプレートを６０度で２分間傾斜させ、粒子の流れだし状態を測定します。
　7）各標準ヘモグロビン溶液の流れだしの測定粒子長から作成された検量線から、検体中のヘモグロビン濃度を算出します。

表３　測定操作の概要－定量法（数値化法）［６^{n}希釈法］

Well No.	1	2	3	4
検体希釈溶液　（μL）	50		50	50
		25	10	10
検体または標準ヘモグロビン（μL）	残液 25 35			
抗体感作磁性粒子　（μL）		25	25	25
検体希釈倍数		×1倍	×6倍	×36倍
ミキサーで５分間振とうし、磁石の上で１分間磁力吸引後 ２分間60度傾斜し、測定				
検量線から検体中のヘモグロビン濃度を算出				

■測定結果の判定法

専用の自動免疫測定装置で判定または測定します。

１．測定結果（定性）の判定法

判定は、抗体感作磁性粒子の流れだしの状態により陽性または陰性の判定をします。

陽　性
抗体感作磁性粒子が流れださないか、その量がわずかなもの。

陰　性
抗体感作磁性粒子が流れだし、ウェルのふちまで到達しているもの。

２．測定結果（定量；数値化法）の判定法

判定は、抗体感作粒子の流れだしの測定粒子長（ピクセル値）により、検量線から検体中のヘモグロビン濃度を算出します。
参考健常値：２０ｎｇ／ｍL未満

３．判定上の注意

1）浣腸を行った場合、腸管内出血を起こすことがあり、陽性と判定されることがありますので、判定にはご注意ください。
2）抗凝固剤投与（ワーファリンなど）を受けている場合、腸管内出血を起こすことがあり、陽性と判定されることがありますので、判定にはご注意ください。
3）高力価のヘモグロビンを含む検体の場合、プロゾーン現象が見られることがあります。疑わしい検体は、希釈して再検査してください。

■臨床的意義

免疫学的便潜血検査は、下部消化管からの出血を調べ、主に大腸がん発見の役割を担っています。本法は、ヒトヘモグロビンに対する抗体を用いて便中のヘモグロビンを特異的に検出する試薬であり、特異性が高いため偽陽性および偽陰性反応が少なく、また簡便で大量検体処理が可能なため、結腸、直腸がんなどの下部消化管出血を主徴とする病変発見のスクリーニング検査に有用です。

■性能

１．性能

１．正確性試験
自家管理検体３例を所定の操作法に従って試験するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内です。

２．感度試験
標準ヘモグロビン溶液を所定の操作法に従って試験するとき、４０ｎｇ／ｍL標準ヘモグロビン溶液と１０ｎｇ／ｍLヘモグロビン溶液[注1]の測定粒子長の比が１．４０以上、２．００未満です。
注1）３６０ｎｇ／ｍL標準ヘモグロビン溶液を検体希釈用液にて３６倍希釈し１０ｎｇ／ｍL濃度のヘモグロビン溶液にします。

３．同時再現性試験
同一検体を用い所定の操作法に従って５回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は１０％以内です。

４．測定範囲
本試薬の測定範囲は、１０ｎｇ／ｍL～１，４４０ｎｇ／ｍLです。

２．相関性試験成績

（1）定性法による相関性
便検体１５０例を使用し、対照品〔ＲＰＨＡ法試薬〕との相関性（一致率）を検討した結果、以下の成績が得られました（表４参照）。

表４　ＲＰＨA法との相関性試験成績（一致率）ｎ＝１５０

		対　照　品		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	３５（９７．２％）	５[注3]（　４．４％）	４０例
	陰性	１[注2]（　２．８％）	１０９（９５．６％）	１１０例
合計		３６（１００％）	１１４（１００％）	１５０例

陽性一致率　９７．２％（　３５／　３６例）
陰性一致率　９５．６％（１０９／１１４例）
全体一致率　９６．０％（１４４／１５０例）

注2）ＣＬＥＩＡ法試薬で試験したところ陽性の結果を示し、カットオフ近辺の検体でした。
注3）ＣＬＥＩＡ法試薬で試験したところ全例陽性の結果を示し、カットオフ近辺の検体でした。

（2）定量法（数値化法）による相関性
便抽出検体１５２例を使用し、対照品〔ＣＬＥＩＡ法〕との相関性を検討した結果、回帰直線は
ｙ＝１．０６３ｘ ＋ ３．１７２、ｒ＝０．９７３（ｙ:本品、ｘ:対照品）と良好な相関性が得られました。（図２）
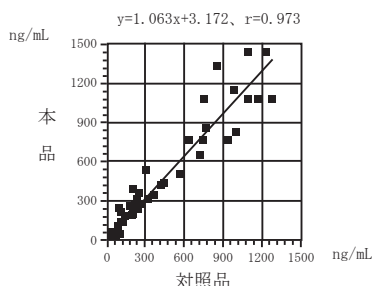
図２　本品とＣＬＥＩＡ法試薬との相関性

■使用上または取扱い上の注意

１．取扱い上（危険防止）の注意

１）検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
２）検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
３）試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば、医師の手当などを受けてください。

２．使用上の注意

１）本試薬の使用に際しては、その添付文書および取扱説明書に従って使用してください。
２）外箱および容器の表示をご確認の上、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
３）試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
４）キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。
５）本試薬は､マグストリームマイクロプレートＶ（富士レビオ社製）を基準に調製してあります。
６）抗体感作磁性粒子は原則として調製当日限りの使用ですが、２～１０℃に保存した場合、７日間安定です。なお、調製後の抗体感作磁性粒子を保存する場合は異物が混入しないよう十分に注意し、シーリングフィルムなどで封をしてください。
７）標準ヘモグロビンは調製後２時間以内に使用してください。

３．廃棄上の注意

１）本試薬は保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムを含有しています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。

溶解用液	：	０．１０％
検体希釈用液	：	０．１０％
抗体感作磁性粒子	：	０．１２％（調製時）
標準ヘモグロビン	：	０．２０％（調製時）

２）試薬および容器などを廃棄する場合は、各自治体などの廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物など区別して処理してください。
３）廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
４）使用した器具（ピペットなど)、廃液およびサンプリングチップなどは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１，０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）などによる消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、１時間以上）による滅菌処理を行ってください。
５）検体、廃液などが飛散した場合には、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１，０００ｐｐｍ)、グルタールアルデヒド（２％）などによるふき取りを行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

１．貯蔵方法

２～１０℃に保存

２．有効期間

製造後１年
使用期限については、外箱および容器の表示を参照してください。

■包装単位

１キット　８ｍＬ用×４

■主要文献

１）K.Sohma,et al.　：A Novel Magnetic Particle Agglutination in Microtiter Plates for Rapid Detection of Human T-lymphotropic Type I Antibody. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 9：59-62, 1995
２）相馬和典、他　：マグストリームシステムによる便潜血測定の自動化、日本臨床検査自動化学会会誌 3：197-201, 1996

■問い合せ先

富士レビオお客様コールセンター
東京都中央区日本橋浜町2-62-5
TEL：0120-292-832
FAX：03-5695-9234